

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

DODEKS

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF KOMPOZİSYON

Her ml

Aktif madde:

Hidroksikobalamine (Vitamin B₁₂) eşdeğer hidroksikobalamin klorür.....2 mg

Etken madde %10 eksez doz içermektedir.

Yardımcı maddeler:

Benzil alkol.....10 mg/ml (Antimikrobiyal koruyucu)

Yardımcı maddelerin listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Enjeksiyonluk Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef Tür

Sığır, at, koyun, keçi, kedi, köpek

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

DODEKS Enjeksiyonluk Çözelti, rumen asidozu ve alkalozu gibi emilimin engellendiği durumlarda ve başta hiperkromik ve monositer anemi olmak üzere, iç parazitlerden ve anaplazmoz, piroplazmoz, tayleriyoz gibi kan parazitlerinden kaynaklanan anemilerde asıl tedaviye destekleyici olarak, genç hayvanlarda gelişmeyi hızlandırmada, B₁₂ vitamini eksikliğine bağlı dermatitlerde, iştahsızlık ve halsizlik hallerinde endikedir.

Ayrıca merkezi ve periferik sinir sisteminin çeşitli nedenlerden kaynaklanan (enfeksiyöz, toksik, travmatik, metabolik eksiklikler v.s.) bozukluklarında da B₁ ve B₆ vitaminleri ile birlikte kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Herhangi bir kontrendikasyona rastlanmamıştır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Hedef türler için özel bir uyarı bulunmamaktadır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanımla ilgili özel uyarılar

Kas içi veya deri altı uygulamalarda, asepsi ve antisepsi kurallarına uyunuz.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Uygulayıcı için özel bir uyarı bulunmamaktadır.

(iii) Diğer uyarılar

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Parenteral uygulama sonrası nadir de olsa anafilaktik reaksiyonlar (deride döküntü, kaşıntı vb.) ve ishal görülebilir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

İnsan ve hayvanlarda gebelikte kullanımı ile ilgili bir çalışma henüz yapılmamıştır.

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Antikoagulan ilaçlar ve potasyum Vitamin B₁₂'nin sindirim kanalından emilimini bloke edebilirler. Parenteral kloramfenikol, anemi tedavisinde kullanılan hidroksikobalaminin etkisini azaltabilir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Vitamin B₁₂'nin farmakolojik dozu sığır, at, koyun ve keçi için 20 mcg/kg, kedi ve köpeklerde 40 mcg/kg'dır. Buna göre aşağıdaki şekilde pratik dozlar uygulanır.

Sığır - at 3 - 7 ml

Buzağı - dana - tay 1 - 3 ml

Koyun - keçi 0.5 - 1 ml

Kuzu - oğlak 0.25- 0.5 ml

Kedi - köpek 0.25- 0.5 ml

DODEKS Enjeksiyonluk Çözelti, büyük ve küçükbaş hayvanlarda kas içi veya deri altı olarak kullanılır. Bu günlük dozlar, gerekli görüldüğü süre boyunca uygulanır. Kas içi veya deri altı uygulamalarda, asepsi ve antisepsi kurallarına uyunuz.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Doz aşımı ile ilgili bir bilgi bulunmamaktadır.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Et ve süt için "0" gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Antianemik ürünler

ATCvet kodu: QB03BA03 Hidroksikobalamin

5.1. Farmakodinamik özellikler

Vitamin B₁₂, karbohidrat ve yağ metabolizması ile protein sentezi dahil çeşitli metabolik fonksiyonlarda koenzim olarak rol alır. Bütün evcil hayvanlarda, kanın şekillenmesinde ve gelişmelerinde de görev almaktadır. Metiyonin, folik asit ve malonik asit metabolizmaları üzerindeki etkileri nedeniyle, büyüme, hücrelerin çoğalması, hematopoezis, nükleoprotein ve miyelin sentezi için gerekli bir vitamindir. Ribonükleik asidin (RNA), deoksiribonükleik aside (DNA) çevrilmesinde de gereklidir. Hücre bölünmesinde, gerekli olan temel maddelerden biridir.

Sağlıklı ruminantlarda B₁₂ vitaminin dışarıdan verilmesine gerek yoktur. Kobalt noksanlığında ise vitamin B₁₂ sentezi durur. Aynı zamanda rumenin çeşitli bozukluklarında da B₁₂ vitamini sentezi aksar.

B₁₂ vitamini eksikliği halinde, bütün hayvanlarda gelişme durur, duyarlılık artar, kıllar kabarıp ve dermatitler başlar. Ses kaybolur ve hareketlerde koordinasyon bozukluğu baş gösterir. Eklemlerde ağrılar gelişir, hafif veya orta şiddette monositer anemi görülür. Sindirim sistemindeki B₁₂ vitamini noksanlığına bağlı düzensizlikler ise; iştahsızlık, kusma ve diare şeklinde izlenir. Rumen mikroflorası dengesinin bozulduğu, rumen asidozu ve alkalozu gibi her türlü gıda kaynaklı indigesyonlarda ve gastrointestinal enfeksiyonlarda tüm B vitaminleri gibi B₁₂ vitamininin de sentezi yavaşlar ya da durur. Ayrıca emilim de engellenir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Vitamin B₁₂ ileum'un alt kısımlarından emilir (malabsorbsiyon durumları hariç). Büyük oranda plazma proteinlerine bağlanır. %90 oranında karaciğerde, az miktarda da böbreklerde birikir. Atılımı safra yolu ile olur. Günlük gereksinimi aşan miktarlar değişmemiş halde idrar ile atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler

Benzil alkol

Sodyum tartarat

Tartarik asit

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Bilgi bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay

İç ambalajı açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4. Muhafaza şartları

25°C'nin altında, ısı ve ışıktan korunarak, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır.

Ürün ilk açıldıktan sonra 25°C'nin altında, ısı ve ışıktan korunarak, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan muhafaza edilmelidir ve 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. Şişelerin tıpası en fazla 40 kez delinebilir.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde kırmızı renkli lastik tıpa ve beyaz flip-off kapak ile kapatılmış 50 ml'lik bal renkli, Tip I cam şişelerde satışa sunulmaktadır.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veteriner tıbbi ürün veya bu üründen arta kalan atılacak materyalleri, yerel yasaların gerekliliklerine göre imha edilmelidir. Her türlü atık/artık materyal atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Caddesi No: 1 Küçükçekmece / İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 7/609**9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ:** 16.08.1990-17.07.2020**10. SON DÜZENLEME TARİHİ:**17.07.2020

-